

12 **Gebrauchsmuster**

U 1

(11) Rollennummer G 92 05 797.7

(51) Hauptklasse A61B 17/12

(22) Anmeldetag 30.04.92

(47) Eintragungstag 17.06.92

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 30.07.92

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Selbstexpandierbarer Maschenkorb für den
Verschluß menschlicher Hohlorgane

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Schmitz-Rode, Thomas, Dipl.-Ing. Dr.med.;
Brohm-Schmitz-Rode, Andrea, Dr.med., 5100 Aachen,
DE

Dipl.-Ing. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode
Dr. med. Andrea Brohm-Schmitz-Rode
Kupferstrasse 9
5100 Aachen

GEBRAUCHSMUSTERANMELDUNG

SELBSTEXPANDIERBARER MASCHENKORB FÜR DEN VERSCHLUSS MENSCHLICHER HOHLORGANE

Im Rahmen der interventionellen Radiologie werden für die Embolisation von Gefäßen kleine, transkatheteral applizierbare Ballons oder Metallspiralen verwendet. Oft reicht jedoch die mit einer Spirale erzielte Querschnittsverlegung nicht aus, um einen sicheren Verschuß zu produzieren. Der Nachteil des abwerfbaren Ballons besteht in einer zum Teil ungenügenden Fixation an der Gefäßwand, wodurch er nach Platzierung eine unerwünschte Lokalisation einnehmen kann.

Im Rahmen der transuterinen Tubensterilisation mit dem Hysteroskop sind bereits Tubenverschlüsse per Elektrokoagulation, durch Applikation von Gewebekleber und mit Hilfe von Ausgußstöpseln aus Silasticgummi beschrieben worden. Allen drei Verfahren ist gemeinsam, daß sie keinen sicheren Empfängnisschutz bieten und daß sie in der Regel nicht reversibel sind.

Aus der Gebrauchsmusteranmeldung "Atherekтомie-Angioplastiekatheter" (Schmitz-Rode, Juli 1991) ist ein Katheter bekannt, der an der Spitze einen selbstexpandierbaren Korb aus einem geflochtenen tubulären Maschennetz besitzt. Der Maschenkorb ist bei diesem Gerät fest mit dem Katheter verbunden. Das System dient der Wiedereröffnung von Gefäßverschlüssen und wird nur für die Dauer der Behandlung in das Gefäßsystem eingebracht.

Der im Anspruch 1 angegebenen Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Okklusionskörper bereitzustellen, welcher durch einen dünnwandigen Katheter an die gewünschte Stelle eines Hohlorgans befördert werden kann, dort einen verlässlichen Verschuß produziert und ausreichend fixiert ist, wobei das System wieder entfernbar und der Verschuß damit reversibel ist.

Der vorgestellte Okklusionskörper kann als transuterin applizierbares intratubares Kontrazeptivum verwendet werden. Er ist jedoch ebenso geeignet, im Rahmen der interventionellen Embolisations-therapie einen vaskulären Verschuß zu erzeugen.

Der Okklusionskörper kann in kollabiertem Zustand durch einen sehr dünnen Katheter an den Ort der Plazierung geschoben werden. Nach Abwurf aus dem Katheter entfaltet er sich selbsttätig. Der Okklusionskörper paßt sich an das zu verschliessende Gefäßsegment an. Das Maschengewebe überspannt dabei den gesamten Gefäßquerschnitt.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Ansprüchen 2 bis 4 angegeben.

Durch Verbindung eines Endes des Okklusionskörpers mit einem Faden, der an seinem freien Ende eine Kugel oder Öse trägt, kann der Okklusionskörper wieder entfernt und der Verschuß rückgängig gemacht werden. Diese Ausgestaltung des Okklusionskörpers hat insbesondere Bedeutung für die Verwendung als intratubares Kontrazeptivum, da ein solchermaßen erzeugter Tubenverschuß reversibel ist.

Durch einen Überzug des Okklusionskörpers mit elastischem Kunststoff kann die Verschußqualität des Gerätes noch verbessert werden.

Durch zusätzliche Drahtstreben an einem oder beiden Enden des Okklusionskörpers kann die Verankerung im Hohlorgan verbessert werden.

Wesentlicher Bestandteil des Okklusionskörpers ist ein elastischer, selbstexpandierbarer Korb 1 (Figur 1). Der Korb 1 setzt sich aus mehreren Drähten 2 zusammen, die miteinander verflochten sind und in ihrer Gesamtheit ein tubuläres Netzwerk bilden, dessen beide Enden 3 in radial komprimiertem Zustand fixiert sind (z. B. durch eine Schweiß- oder Lötstelle oder durch Einfassung in eine Hülse). Bei unbehinderter Entfaltung besitzt der Korb 1 Spindelform.

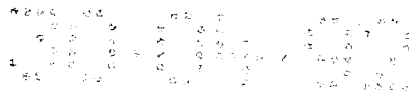
Der Maschenkorb 1 ist bei axialer Verlängerung über seiner gesamten Länge radial komprimierbar (Figur 2), kann so annähernd Zylinderform annehmen und ist durch einen relativ dünnlumigen Katheter 4 hindurchführbar. Zur Positionierung wird die zu okkludierende Stelle des Hohlorgans mit der distalen Katheterspitze aufgesucht und dann der Korb in kollabiertem Zustand mit einem Schubdraht durch den liegenden Katheter geschoben und an der Katheterspitze abgeworfen. Nach Verlassen des Katheters entfaltet sich der Korb aufgrund seiner Eigenelastizität selbsttätig und legt sich mit einer tubulären Kontaktfläche 5 der Wand des Hohlorgans 6 an (Figur 3). Der Maschenkorb 1 zentriert sich dabei, richtet seine Spindelachse in der Längsachse des Gefäßes aus und sorgt für eine optimale Abdeckung des Hohlorganquerschnittes mit dem geflochtenen Netzwerk. Durch den über der tubulären Kontaktfläche 5 herrschenden Anpressdruck und durch die gleichmäßig über der Kontaktfläche verteilten kleinen Protrusionen, die durch Drahtüberkreuzungen des Maschennetzes gebildet werden, wird der Korb in seiner Position fixiert.

Zur Verbesserung der Okklusionseigenschaften können die Maschen des Korbes ganz oder teilweise mit einem Kunststoffüberzug versehen sein, welcher so dünn und elastisch ist, daß die Expansions- und Kompressionsfähigkeit des Korbes nicht wesentlich beeinträchtigt ist.

Sollte die Okklusion wieder aufgehoben werden (z. B. bei der Verwendung des Korbes als Intratubarpessar und anschließend auftretendem Kinderwunsch der Patientin), so ermöglicht ein mit dem (dem Uterus zugewandten) Korbende fest verbundener Faden 7, der eine Kugel 8 an seinem freien (in den Uterus hineinragenden) Ende trägt (Figur 4), eine atraumatische Entfernung des Maschenkorbes,

indem die Kugel mit einem aus einem Katheter herausragenden Schlingendraht erfaßt wird, der Katheter anschließend bei gespanntem Schlingendraht über den liegenden Korb gestülpt und mit diesem gemeinsam zurückgezogen wird.

Ein- oder beidseitig können zur besseren Verankerung des Maschenkorbes im Hohlorgan gleichmäßig über dem Umfang verteilt nach radial weisende Drahtstreben 9 aus den Enden 3 des Maschenkorbes 1 herausragen (Figur 5). Sie stoppen eine axiale Bewegung des Korbes, indem sie sich in die Wand des Hohlorganes drücken.



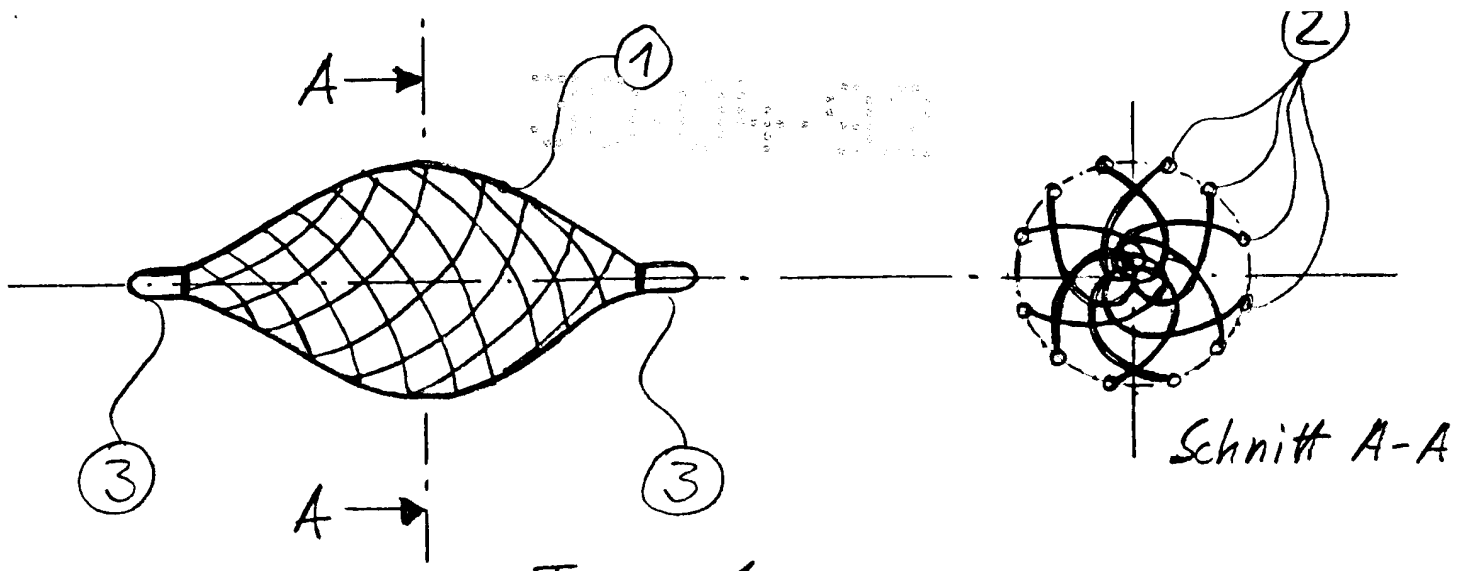
SCHUTZANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zum Verschuß menschlicher Hohlgorgane, die in zusammengefaltetem Zustand durch einen Katheter hindurchführbar und aus dessen distaler Spitze abwerfbar ist und sich nach Abwurf durch Eigenelastizität selbsttätig entfaltet, dadurch gekennzeichnet, daß sie bei unbehinderter Entfaltung die Form eines rotationssymmetrischen spindelförmigen Korbes 1 besitzt, wobei der Korb sich aus mehreren Drähten 2 zusammensetzt, die miteinander verflochten sind und in ihrer Gesamtheit ein röhrenförmiges Maschennetz bilden, dessen beide Enden 3 in radial komprimiertem Zustand fixiert sind.

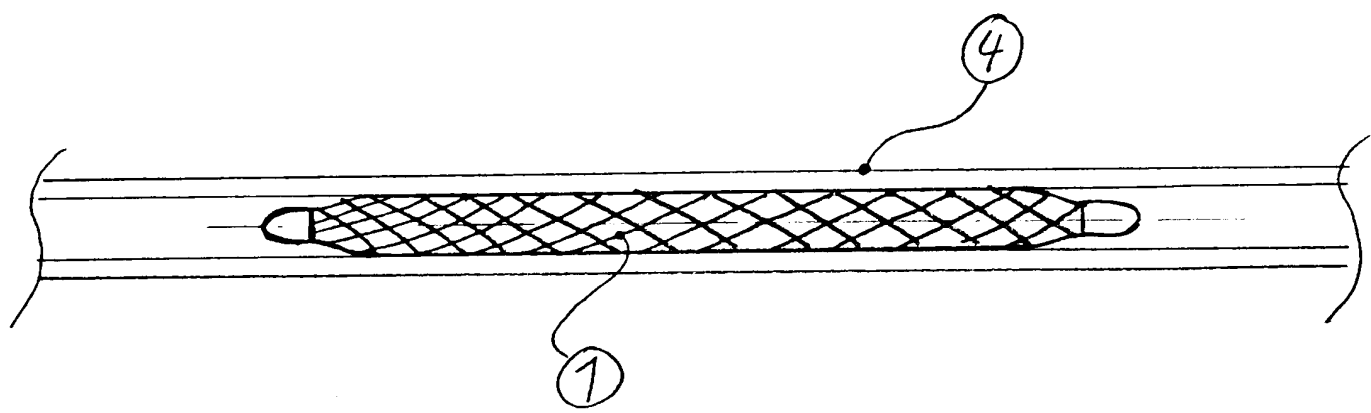
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 , dadurch gekennzeichnet, daß an einem Ende 3 des spindelförmigen Korbes 1 ein Faden 7 befestigt ist, der an seinem freien Ende eine Kugel 8 trägt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 , dadurch gekennzeichnet, daß der spindelförmige Korb 1 teilweise oder vollständig mit einer dünnen elastischen Kunststoffschicht überzogen ist.

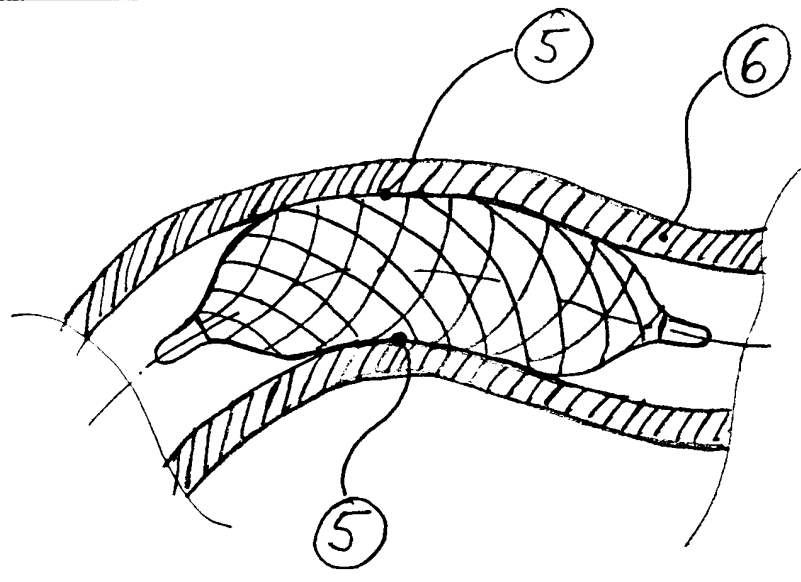
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 , dadurch gekennzeichnet, daß aus einem oder beiden Enden 3 des spindelförmigen Korbes 1 im wesentlichen nach radial gerichtete, sternförmig verteilte Drahtstreben 9 herausragen.



Figur 1

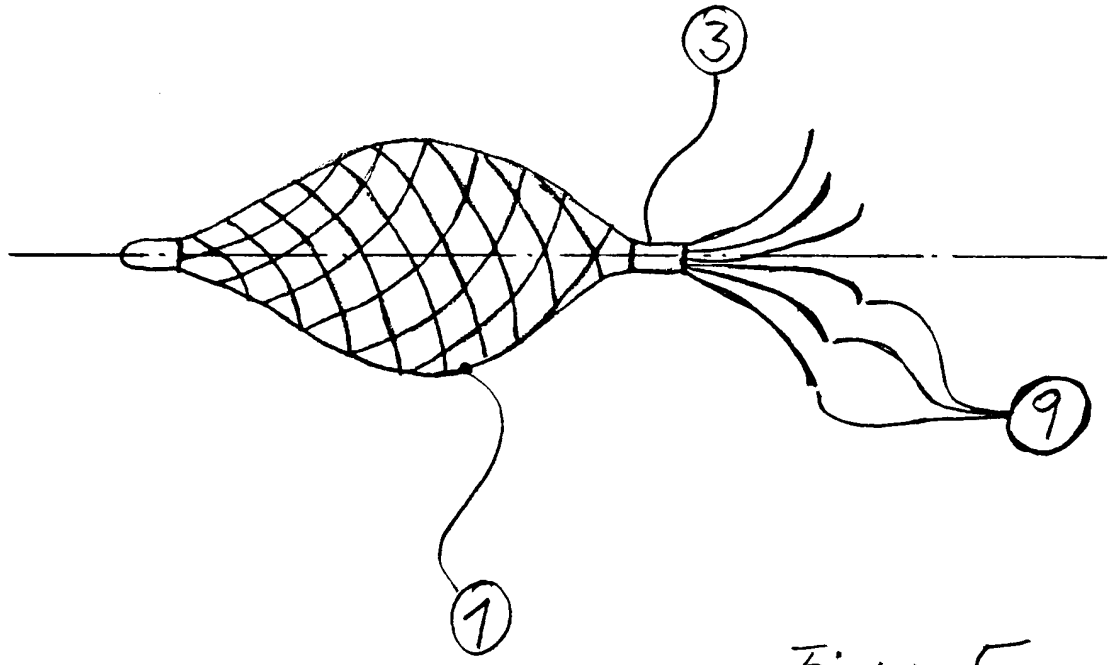
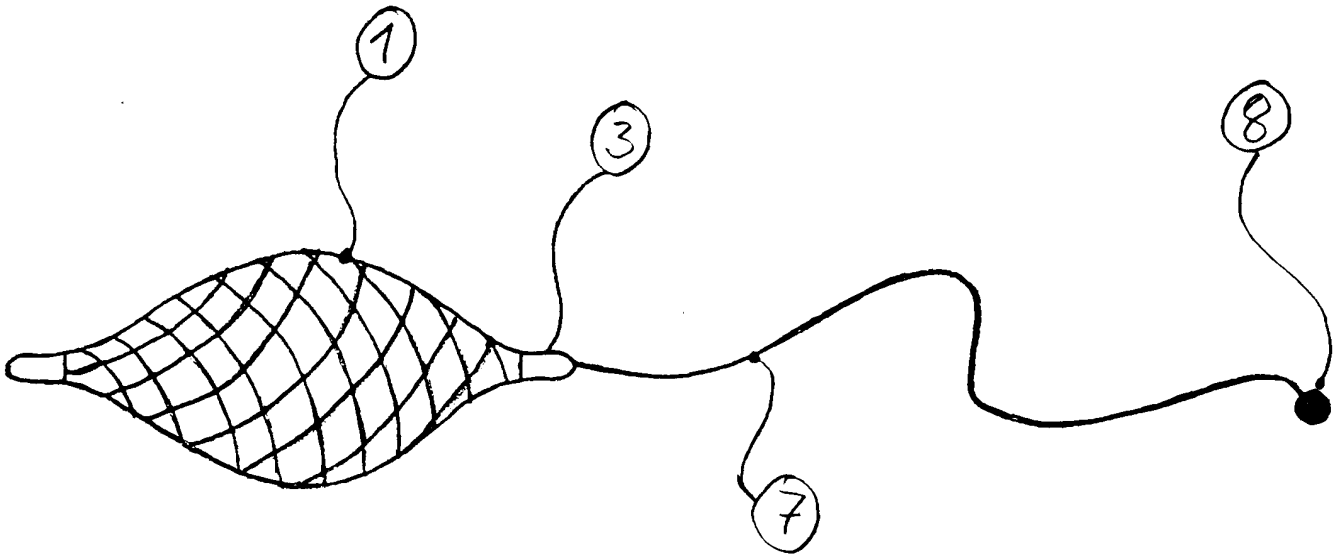


Figur 2



Figur 3

Figur 4



Figur 5